

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Somatuline AUTOGEL, 60 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Somatuline AUTOGEL, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Somatuline AUTOGEL, 120 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Substancja czynna: Lanreotyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Somatuline Autogel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Somatuline Autogel
3. Jak stosować lek Somatuline Autogel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Somatuline Autogel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Somatuline Autogel i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Somatuline Autogel i jakie wykazuje działanie

Lek, który przepisano pacjentowi nosi nazwę Somatuline Autogel. Zawiera on substancję o nazwie lanreotyd w postaci o długotrwałym uwalnianiu.

Lanreotyd – substancja czynna - należy do grupy leków zwanych hormonami hamującymi wzrost. Jest on podobny do innej substancji (hormonu) o nazwie somatostatyna.

Lanreotyd powoduje w organizmie zmniejszenie aktywności hormonów takich jak GH (hormon wzrostu) oraz IGF-1, hamuje uwalnianie niektórych hormonów przewodu pokarmowego oraz wydzielanie jelitowe. Wywiera również wpływ na niektóre zaawansowane rodzaje guzów (zwanych guzami neuroendokrynnymi) występujących w obrębie jelit i trzustki, poprzez zahamowanie lub opóźnienie ich wzrostu.

W jakim celu stosuje się lek Somatuline Autogel:

- w długotrwałym leczeniu chorych na akromegalię (stan, w którym organizm wytwarza zbyt wiele hormonu wzrostu);
- w leczeniu objawów związanych z akromegalią– takich jak zmęczenie, bóle głowy, pocenie się, ból stawów, uczucie drętwienia stóp i dłoni;
- w łagodzeniu objawów takich jak uderzenia gorąca i biegunka, które czasami występują u pacjentów z guzami neuroendokrynnymi (guzy NET);
- w leczeniu i hamowaniu wzrostu niektórych zaawansowanych guzów występujących w obrębie jelit i trzustki, zwanych guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi (GEP-NET) – gdy nie można ich usunąć operacyjnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Somatuline Autogel

Kiedy nie stosować leku Somatuline Autogel

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lanreotyd, somatostatynę oraz leki należące do tej samej grupy (analogi somatostatyny), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Somatuline Autogel należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**, ponieważ lanreotyd powoduje wahania stężenia cukru we krwi. Podczas stosowania leku Somatuline Autogel lekarz może zalecić sprawdzanie stężenia cukru we krwi oraz prawdopodobnie zmienić schemat leczenia cukrzycy;
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano **kamicę pęcherzyka żółciowego**, ponieważ lanreotyd sprzyja tworzeniu kamieni w pęcherzyku żółciowym. Podczas stosowania leku Somatuline Autogel wskazane będzie okresowe badanie;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek **zaburzenia czynności tarczycy**, ponieważ lanreotyd może nieznacznie zaburzać czynność tego narządu;
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności serca**, ponieważ podczas stosowania leku może wystąpić bradykardia zatokowa (wolny rytm serca). W przypadku pacjentów z bradykardią, lek Somatuline Autogel należy stosować szczególnie ostrożnie;

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, przed przyjęciem leku Somatuline Autogel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Lek Somatuline Autogel nie jest zalecany dla dzieci.

Lek Somatuline Autogel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować szczególne środki ostrożności w przypadku równoczesnego stosowania następujących leków:

- **cyklosporyna** (lek obniżający odpowiadź układu odpornościowego i stosowany np. po transplantacji lub w przypadku choroby autoimmunologicznej);
- **bromokryptyna** (agonista receptorów dopaminowych, stosowany w leczeniu guzów przysadki oraz choroby Parkinsona lub w celu zahamowania laktacji);
- **leki wywołujące bradykardię** (leki zwalniające akcję serca, np. beta-blokery).

Lekarz może rozważyć modyfikację dawkowania powyższych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu ciąży lub o karmieniu piersią. W tych sytuacjach lek Somatuline Autogel będzie stosowany tylko w przypadku konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Somatuline Autogel nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania leku istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych takich jak zawroty głowy. Z tego powodu należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Somatuline Autogel

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaka jest zazwyczaj stosowana dawka?

Leczenie akromegalii i łagodzenie objawów akromegalii

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie leku co 28 dni. Dawka leku użyta do wstrzyknięcia zostanie dobrana przez lekarza spośród trzech dostępnych dawek leku Somatuline Autogel (60, 90, 120 mg).

W przypadku uzyskania pożądanej odpowiedzi, lekarz może zalecić zmianę częstości podawania wstrzyknięć leku Somatuline Autogel 120 mg na jedno wstrzyknięcie co 42 lub 56 dni.

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia.

Łagodzenie objawów (takich jak uderzenia gorąca i biegunka) związanych z guzami neuroendokrynnymi

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie leku co 28 dni. Dawkę leku do wstrzyknięcia lekarz dobierze spośród trzech dostępnych dawek leku Somatuline Autogel (60, 90 lub 120 mg).

W przypadku uzyskania pożądanej reakcji na leczenie lekarz może zalecić zmianę częstości podawania wstrzyknięć leku Somatuline Autogel 120 mg na jedno wstrzyknięcie co 42 lub 56 dni.

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia.

Leczenie zaawansowanych guzów występujących w obrębie jelit i trzustki zwanych guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi (GEP-NET). Lek stosuje się wówczas, gdy guzów tych nie można usunąć operacyjnie.

Zalecana dawka to 120 mg co 28 dni. Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia lekiem Somatuline Autogel w celu hamowania guza.

Sposób podawania

Lek Somatuline Autogel podaje się w postaci głębokiego wstrzyknięcia podskórnego.

W przypadku wykonywania wstrzyknięcia przez pracownika służby zdrowia lub osobę przeszkoloną (członek rodziny lub przyjaciel), zastrzyk powinien być podawany w górny, zewnętrzny kwadrant pośladka (patrz rys. 5a).

W przypadku samodzielnego wykonywania zastrzyku po odpowiednim przeszkoleniu, zastrzyk należy podawać w górną, zewnętrzną część uda (patrz rys. 5b).

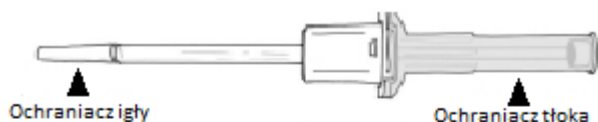
Decyzję dotyczącą samodzielnego podawania lub podawania przez inną przeszkoloną osobę podejmuje lekarz.

Instrukcja stosowania

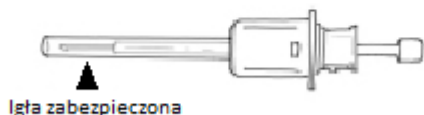
Poniżej przedstawiono sposób wykonania wstrzyknięcia leku Somatuline Autogel.

NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z TREŚCIĄ INSTRUKCJI PRZED WYKONANIEM WSTRZYKNIĘCIA.

Lek Somatuline Autogel dostępny jest w postaci ampułko-strzykawki gotowej do użycia, wyposażonej w automatyczny system zabezpieczający przed zakłuciem po użyciu.

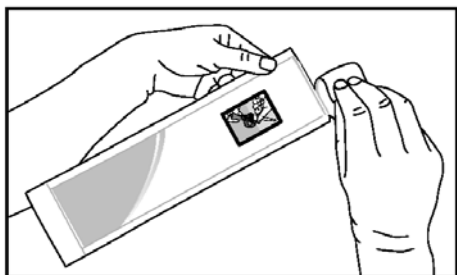


Przed użyciem



Po użyciu (igła jest zabezpieczona)

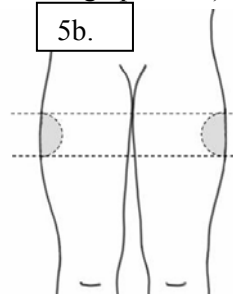
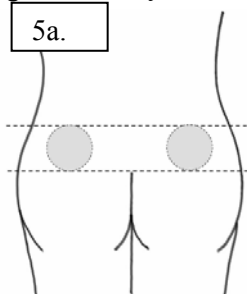
1. Wyjąć lek Somatuline Autogel z lodówki na 30 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia. Usunąć torebkę bezpośrednio przed użyciem.
2. Przed usunięciem torebki należy sprawdzić szczelność opakowania oraz datę ważności leku. Data ważności jest wydrukowana na torebce oraz pudełku. **NIE NALEŻY STOSOWAĆ LEKU PO UPŁYWIE TERMINU WAŻNOŚCI LUB STWIERDZENIU USZKODZENIA OPAKOWANIA.**
3. Umyć ręce mydłem i zapewnić czyste warunki do przygotowania wstrzyknięcia.
4. Usunąć torebkę i wyjąć ampułko-strzykawkę.



5. Wybrać miejsce wstrzyknięcia:

5a. górny zewnętrzny kwadrant pośladka (pracownik służby zdrowia czy też przeszkolony członek rodziny lub przyjaciel), lub

5b. górną zewnętrzną część uda (w przypadku samodzielnego podania).



lub

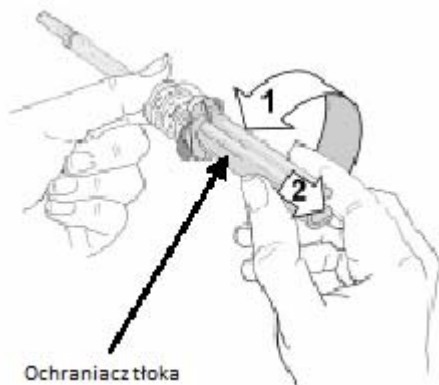
Podanie przez pracownika
służby zdrowia lub
przeszkoloną osobę

Podanie samodzielne

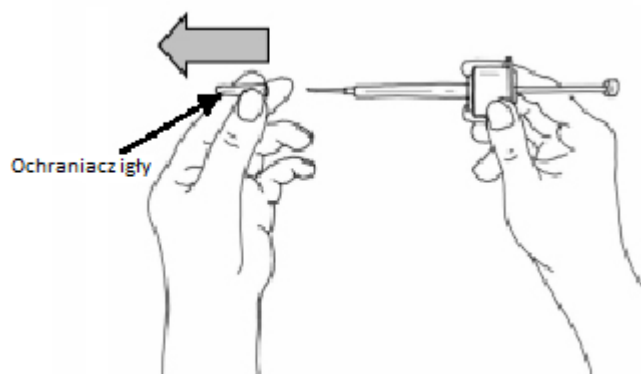
- Miejsce wstrzyknięcia leku Somatuline Autogel należy zmieniać przy każdym podaniu, wstrzykując raz z jednej, raz z drugiej strony.

6. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia.

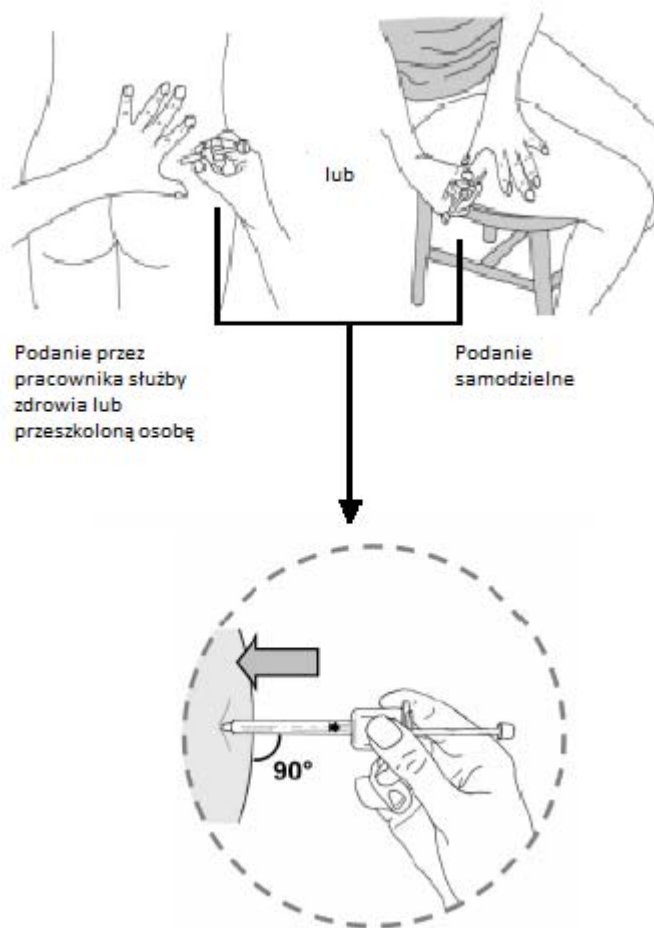
7. Przekręcić, zdjąć i wyrzucić ochroniacz tłoka.



8. Zdjąć i wyrzucić ochroniacz igły.

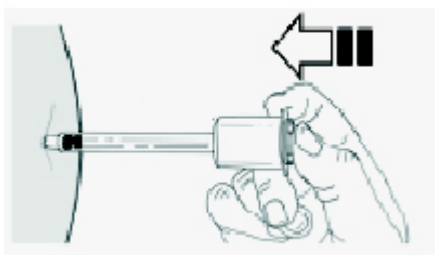


9. Przytrzymać skórę w miejscu wstrzyknięcia kciukiem i palcem wskazującym. Wprowadzić szybkim ruchem całą igłę pod skórę (głębokie wstrzyknięcie podskórne) prostopadle do jej powierzchni (90°), bez tworzenia fałdu skóry lub uciskania skóry.

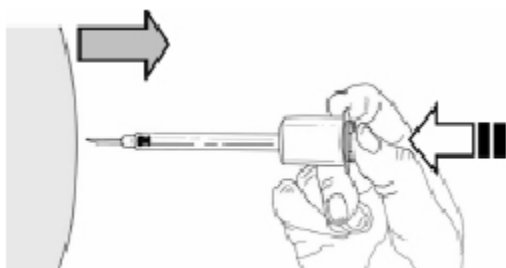


10. Wstrzykiwać lek **powoli**. Czas podawania **nie powinien być krótszy niż 20 sekund**. Wstrzykiwać lek do momentu wycucia oporu tłoka. Moment zakończenia podawania zostanie zasygnalizowany „kliknięciem”.

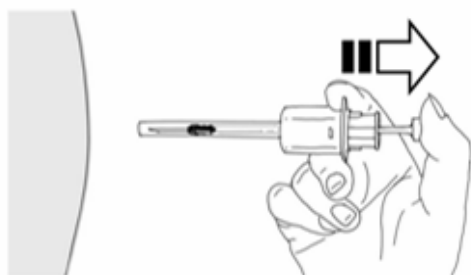
Uwaga: naciskać tłok strzykawki kciukiem, by uniknąć włączenia automatycznego zabezpieczenia igły.



11. Wyciągnąć igłę z miejsca wstrzyknięcia utrzymując nacisk na tłok strzykawki.



12. Następnie zwolnić nacisk na tłok. Igła schowa się automatycznie do osłonki na stałe.



13. Delikatnie ucisnąć miejsce wstrzyknięcia suchym wacikiem lub jałowym gazikiem w celu zabezpieczenia przed krwawieniem. Nie pocierać i nie masować miejsca wstrzyknięcia.

14. Usunąć zużytą strzykawkę zgodnie z instrukcjami lekarza lub pracownika służby zdrowia. NIE WYRZUCAĆ do śmietnika.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Somatuline Autogel

Jeżeli doszło do wstrzyknięcia większej dawki leku Somatuline Autogel niż zalecana, należy powiadomić lekarza.

Jeżeli doszło do wstrzyknięcia większej dawki leku Somatuline Autogel niż zalecana, istnieje ryzyko wystąpienia dodatkowych lub bardziej nasilonych działań niepożądanych (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Pominięcie zastosowania leku Somatuline Autogel

W razie pominięcia dawki należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, który udzieli informacji na temat czasu kolejnego podania leku. Nie należy samodzielnie wykonywać dodatkowych wstrzyknięć w celu uzupełnienia pominiętej dawki bez omówienia tego z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Somatuline Autogel

Pominięcie więcej niż jednej dawki lub wcześniejsze zakończenie stosowania leku Somatuline Autogel może wpłynąć na skuteczność terapii. Należy porozumieć się z lekarzem przed zaprzestaniem przyjmowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- zwiększone pragnienie lub zmęczenie oraz suchość w ustach – może to oznaczać, że u pacjenta występuje duże stężenie cukru we krwi lub rozwija się cukrzyca;
- uczucie głodu, drżenie, nasilone pocenie się lub splątanie – mogą to być objawy małego stężenia cukru we krwi.

Powyższe działania niepożądane obserwuje się często, mogą one wystąpić u 1 na 10 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy:

- zaczerwienienie lub opuchliznę twarzy, wypryski lub wysypkę;

- ucisk w klatce piersiowej, duszność lub świszczący oddech;
- zasłabnięcie, które może wynikać ze spadku ciśnienia krwi.

Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana; nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych.

Inne działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Do najczęściej spodziewanych działań niepożądanych występujących podczas stosowania leku należą: zaburzenia przewodnictwa pokarmowego, zaburzenia czynności pęcherzyka żółciowego oraz reakcje w miejscu podania. Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Somatuline Autogel, z uwzględnieniem częstości ich występowania.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- biegunka, luźne stolce, ból brzucha
- kamica żółciowa oraz dolegliwości związane z pęcherzykiem żółciowym. Może wystąpić silny i nagły ból brzucha, wysoka gorączka, żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu), dreszcze, utrata apetytu, swędzenie skóry.

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

- spadek masy ciała
- brak energii
- wolne bicie serca
- silne zmęczenie
- zmniejszenie apetytu
- ogólne osłabienie
- nadmiar tłuszczu w stolcu
- zawroty i ból głowy
- łysienie lub słabsze owłosienie ciała
- ból mięśni, więzadeł, ścięgien i kości
- reakcje w miejscu podania zastrzyku takie jak ból lub stwardnienie skóry, świąd
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i trzustki oraz zmiany stężenia cukru we krwi
- nudności, wymioty, zaparcia, wiatry, wzdęcia lub dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność
- poszerzenie przewodów żółciowych (powiększenie przewodów żółciowych między wątrobą a pęcherzykiem żółciowym i jelitem). Może wystąpić ból brzucha, nudności, żółtaczka i gorączka.

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób:

- uderzenia gorąca
- trudności w zasypianiu
- zmiana zabarwienia stolca
- zmiany zawartości sodu i fosfatazy alkalicznej wykazane w badaniach krwi.

Częstość nieznaną: częstość nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych

- nagły, silny ból w podbrzuszu – może to być objaw zapalenia trzustki
- ropień w miejscu wstrzyknięcia, który po naciśnięciu może sprawiać wrażenie wypełnionego płynem (zaczerwienienie, ból, ciepło i obrzęk, mogą być związane z gorączką)
- zapalenie pęcherzyka żółciowego - mogą występować objawy ostrego i nagłego bólu w prawej lub środkowej części brzucha, promieniującego do ramienia lub pleców, nadwrażliwość brzucha, nudności, wymioty i wysoka gorączka.

Ponieważ lanreotyd powoduje wahania stężenia cukru we krwi, lekarz może zalecić systematyczne badanie stężenia cukru, szczególnie na początku leczenia.

Podobnie, z uwagi na możliwość występowania zaburzeń pęcherzyka żółciowego podczas stosowania leku Somatuline Autogel, lekarz może zalecić systematyczne badanie pęcherzyka żółciowego, na początku leczenia a następnie w określonych odstępach czasu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wystąpieniu każdego - wymienionych w ulotce działań niepożądanych leku.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Somatuline Autogel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po wyjęciu z lodówki produkt pozostawiony w zamkniętej torebce może zostać ponownie umieszczony w lodówce w celu dalszego przechowywania i późniejszego użycia, pod warunkiem, że jest przechowywany nie dłużej niż 24 godziny, w temperaturze poniżej 40° C, a liczba takich wahań temperatury nie przekracza trzech.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Somatuline Autogel

- Substancją czynną leku jest lanreotyd.
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań i kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Somatuline Autogel i co zawiera opakowanie

Lek Somatuline Autogel jest gotowym do użycia roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z igłą (1,2 mm x 20 mm) i dopasowanym automatycznym systemem zabezpieczającym. Ma konsystencję półstałą i barwę białą do jasnożółtej.

Każda ampułko-strzykawka jest zapakowana w laminowaną torebkę oraz tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę o pojemności 0,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Wytwórca

Ipsen Pharma Biotech
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin départemental no. 402
83870 Signes, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
tel.: 022 653 68 00
fax: 022 653 68 22

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12 września 2018